SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 260

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 6 novembre 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale

Ministero dell'interno

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 24 ottobre 2019, n. **129**.

Ratifica ed esecuzione del Protocollo al Trattato del Nord Atlantico sull'adesione della Repubblica di Macedonia del Nord, fatto a Bruxelles il 6 febbraio 2019.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare il Protocollo al Trattato del Nord Atlantico sull'adesione della Repubblica di Macedonia del Nord, fatto a Bruxelles il 6 febbraio 2019.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data al Protocollo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo II del Protocollo stesso.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

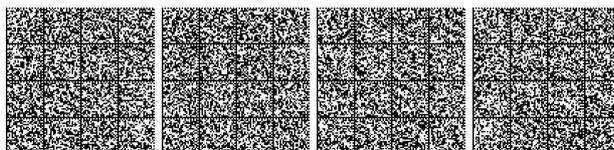
Data a Roma, addì 24 ottobre 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

The Parties to the North Atlantic Treaty, signed at Washington on April 4, 1949,

Being satisfied that the security of the North Atlantic area will be enhanced by the accession of the Republic of North Macedonia to that Treaty,

Agree as follows:

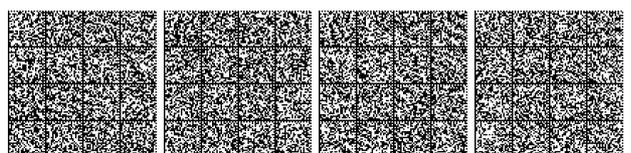
Article I

Upon the entry into force of this Protocol, the Secretary General of the North Atlantic Treaty Organisation shall, on behalf of all the Parties, communicate to the Government of the Republic of North Macedonia an invitation to accede to the North Atlantic Treaty. In accordance with Article 10 of the Treaty, the Republic of North Macedonia shall become a Party on the date when it deposits its instrument of accession with the Government of the United States of America.

Article II

The present Protocol shall enter into force when each of the Parties to the North Atlantic Treaty has notified the Government of the United States of America of its acceptance thereof. The Government of the United States of America shall inform all the Parties to the North Atlantic Treaty of the date of receipt of each such notification and of the date of the entry into force of the present Protocol.

Article III

The present Protocol, of which the English and French texts are equally authentic, shall be deposited in the Archives of the Government of the United States of America. Duly certified copies thereof shall be transmitted by that Government to the Governments of all the Parties to the North Atlantic Treaty.

Les Parties au Traité de l'Atlantique Nord, signé le 4 avril 1949 à Washington,

Assurées que l'accession de la République de Macédoine du Nord au Traité de l'Atlantique Nord permettra d'augmenter la sécurité de la région de l'Atlantique Nord,

Conviennent ce qui suit :

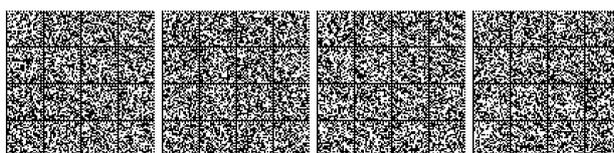
Article I

Dès l'entrée en vigueur de ce Protocole, le Secrétaire Général de l'Organisation du Traité de l'Atlantique Nord enverra, au nom de toutes les Parties, au Gouvernement de la République de Macédoine du Nord une invitation à adhérer au Traité de l'Atlantique Nord. Conformément à l'Article 10 du Traité, la République de Macédoine du Nord deviendra Partie à ce Traité à la date du dépôt de son instrument d'accession auprès du Gouvernement des Etats-Unis d'Amérique.

Article II

Le présent Protocole entrera en vigueur lorsque toutes les Parties au Traité de l'Atlantique Nord auront notifié leur approbation au Gouvernement des Etats-Unis d'Amérique. Le Gouvernement des Etats-Unis d'Amérique informera toutes les Parties au Traité de l'Atlantique Nord de la date de réception de chacune de ces notifications et de la date d'entrée en vigueur du présent Protocole.

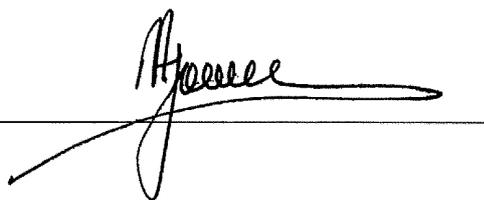
Article III

Le présent Protocole, dont les textes en français et anglais font également foi, sera déposé dans les archives du Gouvernement des Etats-Unis d'Amérique. Des copies certifiées conformes seront transmises par celui-ci aux Gouvernements de toutes les autres Parties au Traité de l'Atlantique Nord.

In witness whereof, the undersigned plenipotentiaries have signed the present Protocol.

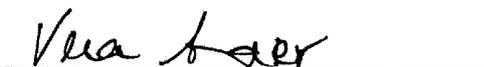
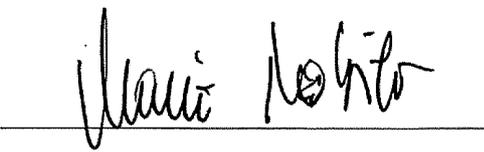
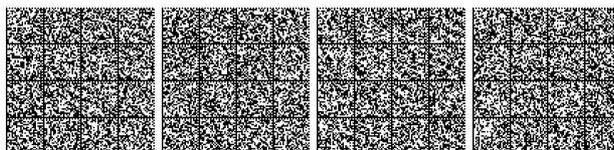
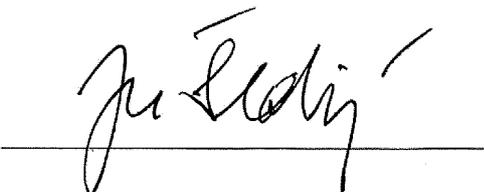
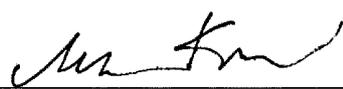
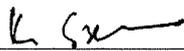
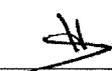
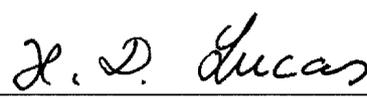
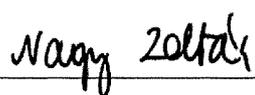
Signed at Brussels on the sixth day of February 2019.

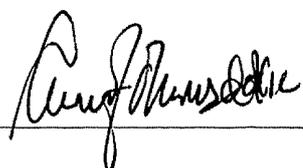
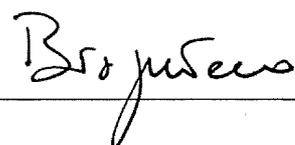
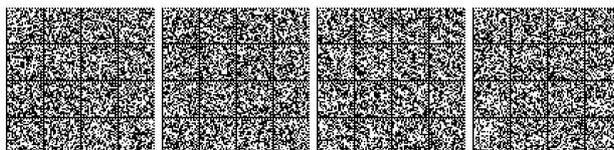
En foi de quoi, les plénipotentiaires désignés ci-dessous ont signé le présent Protocole.

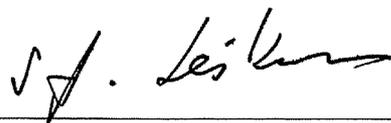
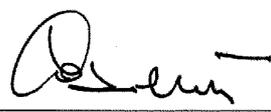
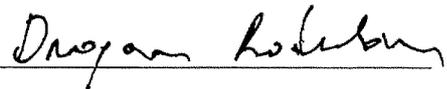
Signé à Bruxelles le 6 février 2019.

For the Republic of Albania :
Pour la République d'Albanie :

For the Kingdom of Belgium :
Pour le Royaume de Belgique :

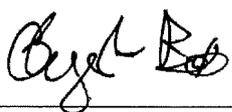
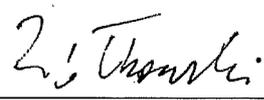
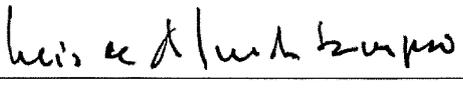
For the Republic of Bulgaria :
Pour la République de Bulgarie :

For Canada :
Pour le Canada :

For the Republic of Croatia :
Pour la République de Croatie :

For the Czech Republic :
Pour la République tchèque :

For the Kingdom of Denmark :
Pour le Royaume de Danemark :

For the Republic of Estonia :
Pour la République d'Estonie :

For the French Republic :
Pour la République française :

For the Federal Republic of Germany :
Pour la République fédérale d'Allemagne :

For the Hellenic Republic :
Pour la République hellénique :

For Hungary :
Pour la Hongrie :

For the Republic of Iceland :
Pour la République d'Islande :

For the Italian Republic :
Pour la République italienne :

For the Republic of Latvia :
Pour la République de Lettonie :

For the Republic of Lithuania :
Pour la République de Lituanie :

For the Grand Duchy of Luxembourg :
Pour le Grand-Duché de Luxembourg :

For Montenegro :
Pour le Monténégro :

For the Kingdom of the Netherlands :
Pour le Royaume des Pays-Bas :

For the Kingdom of Norway :
Pour le Royaume de Norvège :

For the Republic of Poland :
Pour la République de Pologne :

For the Portuguese Republic :
Pour la République portugaise :

For Romania :
Pour la Roumanie :

For the Slovak Republic :
Pour la République slovaque :

For the Republic of Slovenia :
Pour la République de Slovénie :

For the Kingdom of Spain :
Pour le Royaume d'Espagne :

For the Republic of Turkey :
Pour la République de la Turquie :

For the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland :
Pour le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord :

For the United States of America :
Pour les États-Unis d'Amérique :

This is to certify that the present document (consisting of 9 pages) is a true copy of the original.
Il est certifié que le présent document (comprenant 9 pages) est une copie conforme de l'original.

Brussels, 6 February 2019
Bruxelles, 6 février 2019

Steven Hill
Legal Adviser of NATO
Conseiller juridique de l'OTAN

Traduzione non ufficiale

PROTOCOLLO AL TRATTATO DEL NORD ATLANTICO SULL'ADESIONE DELLA REPUBBLICA DI MACEDONIA DEL NORD

La parti del Trattato del Nord Atlantico, firmato a Washington il 4 aprile 1949,

Nella convinzione che la sicurezza della zona nord atlantica sarà rafforzata con l'adesione della Repubblica di Macedonia del Nord a tale Trattato,

Convengono quanto segue:

Articolo I

Dopo l'entrata in vigore del presente Protocollo, il Segretario generale dell'Organizzazione del Trattato del Nord Atlantico, a nome di tutte le Parti, estenderà al Governo della Repubblica di Macedonia del Nord un invito ad aderire al Trattato del Nord Atlantico. In conformità con l'articolo 10 del Trattato, la Repubblica di Macedonia del Nord diventerà Parte del Trattato alla data di deposito del proprio strumento di adesione presso il Governo degli Stati Uniti d'America.

Articolo II

Il presente Protocollo entrerà in vigore quando ciascuna delle Parti del Trattato del Nord Atlantico avrà notificato al Governo degli Stati Uniti d'America la propria accettazione. Il Governo degli Stati Uniti d'America informerà tutte le Parti del Trattato del Nord Atlantico della data di ricezione di ciascuna di queste notifiche e dalla data di entrata in vigore del presente Protocollo.

Articolo III

Il presente Protocollo, i cui testi in lingua inglese e francese fanno ugualmente fede, sarà depositato negli archivi del Governo degli Stati Uniti d'America. Copie debitamente certificate saranno trasmesse da tale Governo ai Governi di tutte le Parti del Trattato del Nord Atlantico.

In fede di che, i sottoelencati plenipotenziari hanno sottoscritto il presente Protocollo.

Firmato a Bruxelles, il 6 febbraio 2019.

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1660):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale Enzo MOAVERO MILANESI (GOVERNO CONTE-I) l'11 marzo 2019.

Assegnato alla III commissione (affari esteri e comunitari) in sede referente, il 29 marzo 2019, con pareri delle commissioni I (affari costituzionali), IV (difesa) e V (bilancio e tesoro).

Esaminato dalla III commissione (affari esteri e comunitari), in sede referente, il 4 aprile 2019 e l'8 maggio 2019.

Esaminato in aula il 3 giugno 2019 ed approvato il 25 giugno 2019.

Senato della Repubblica (atto n. 1362):

Assegnato alla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione) in sede referente il 2 luglio 2019, con pareri delle commissioni 1ª (affari costituzionali), 4ª (difesa) e 5ª (bilancio).

Esaminato dalla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente il 6 agosto 2019 e il 2 ottobre 2019.

Esaminato in aula ed approvato definitivamente il 16 ottobre 2019.

19G00136

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 29 ottobre 2019.

Emissione e corso legale della moneta d'oro da euro 20 commemorativa del «500° Anniversario della morte di Raffaello Sanzio», in versione *proof*, millesimo 2020.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il verbale relativo alla riunione della Commissione tecnico-artistica del 26 giugno 2019 con cui è stata approvata l'emissione, tra l'altro, di una moneta d'oro da 20 euro commemorativa del «500° Anniversario della morte di Raffaello Sanzio» ed i relativi bozzetti della già citata moneta;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta d'oro da 20 euro commemorativa del «500° Anniversario della morte di Raffaello Sanzio», in versione *proof,* millesimo 2020, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro		Titolo		Peso	
Oro	euro	mm	tolleranza	legale	tolleranza	legale	tolleranza
	20,00	21,00	± 0,3 mm	900‰	± 1‰	6,451 g	± 5‰

Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

sul dritto: particolare di un autoritratto di Raffaello Sanzio, dipinto intorno al 1506 (Gallerie degli Uffizi, Firenze). Nel giro, «REPUBBLICA ITALIANA»; in esergo, il nome dell'autore «CASSOL»;

sul rovescio: particolare dell'affresco di Raffaello Sanzio «SCUOLA DI ATENE», realizzato tra il 1509 e il 1511 (Stanza della Segnatura, Musei Vaticani. Città del Vaticano). In alto, la scritta «RAFFAELLO» delimitata da un semiarco di globetti che richiama la volta contenente l'affresco; nel campo, le date «1520», al centro e «2020», a destra; in basso, il valore «20 EURO»; sul lato sinistro, «R», identificativo della Zecca di Roma;

bordo: zigrinatura fine.

Art. 4.

La moneta d'oro da euro 20 commemorativa del «500° Anniversario della morte di Raffaello Sanzio», in versione proof, millesimo 2020, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 2 gennaio 2020.

Le modalità di cessione saranno stabilite con successivo provvedimento.

Art. 5.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. consegnerà al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 6.

È approvato il tipo della suddetta moneta d'oro, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto.

Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio centrale di Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

DRITTO

ROVESCIO

Roma, 29 ottobre 2019

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

19A06861

DECRETO 29 ottobre 2019.

Emissione e corso legale della moneta d'oro da 10 euro della Serie «Imperatori Romani - Marco Aurelio», in versione *proof*, millesimo 2020.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il verbale relativo alla riunione della Commissione tecnico-artistica del 26 giugno 2019 con cui è stata approvata l'emissione, tra l'altro, di una moneta d'oro da 10 euro della Serie «Imperatori Romani - Marco Aurelio» ed i relativi bozzetti della già citata moneta;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta d'oro da 10 euro della Serie «Imperatori Romani - Marco Aurelio», in versione *proof*, millesimo 2020, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro		Titolo		Peso	
Oro	euro	mm	tolleranza	legale	tolleranza	legale	tolleranza
	10,00	13,85	± 0,3 mm	900‰	± 1‰	3,00 g	± 5‰

Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

sul dritto: particolare del busto dell'Imperatore Marco Aurelio, volto a destra, tratto da un'opera in marmo custodita presso il Museo Archeologico di Efeso, Selçuk. Turchia. Nel giro, «REPUBBLICA ITALIANA»; in basso a sinistra, il nome dell'autore «U. PERNAZZA»;

sul rovescio: particolare della statua equestre di Marco Aurelio trasferita ai Musei Capitolini di Roma dalla piazza del Campidoglio. Nel campo di sinistra, «MARCVS AVRELIVS» e, in verticale, anno di emissione «2020»; in alto, il valore «EURO 10»; a destra, «R», identificativo della Zecca di Roma;

bordo: Virola scallops.

Art. 4.

La moneta d'oro da euro 10 della Serie «Imperatori Romani - Marco Aurelio», in versione *proof*, millesimo 2020, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 2 gennaio 2020.

Le modalità di cessione saranno stabilite con successivo provvedimento.

Art. 5.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. consegnerà al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 6.

È approvato il tipo della suddetta moneta d'oro, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto.

Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio centrale di Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

DRITTO

ROVESCIO

Roma, 29 ottobre 2019

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

19A06862

DECRETO 29 ottobre 2019.

Emissione e corso legale della moneta d'argento da 5 euro commemorativa del «30° Anniversario della Fondazione Telethon», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2020.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il quinto comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il verbale relativo alla riunione della commissione tecnico-artistica del 26 giugno 2019, con cui è stata approvata l'emissione, tra l'altro, di una moneta d'argento da 5 euro commemorativa del «30° Anniversario della Fondazione Telethon» ed i relativi bozzetti della già citata moneta;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta d'argento da 5 euro commemorativa del «30° Anniversario della Fondazione Telethon» in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2020, da cedere in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro		Titolo		Peso	
Argento	euro	mm	tolleranza	legale	tolleranza	legale	tolleranza
	5,00	32,00	± 0,3 mm	925‰	± 3‰	18,00 g	± 5‰

Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

sul dritto: il logo della Fondazione Telethon sormonta una composizione rappresentativa della ricerca scientifica: fondo molecolare dell'elica del DNA su cui si evidenziano le sagome di alcune provette. Nel giro, la scritta «REPUBBLICA ITALIANA». Moneta con elementi colorati;

sul rovescio: sullo sfondo doppia elica del DNA stilizzata, sulla quale sono sovrapposte sagome di figure umane unite in una catena di solidarietà. In alto, nel giro, la scritta «30 ANNI DI RICERCA»; a seguire, le date «1990 ★ 2020»; in basso, a sinistra, «R» identificativo della Zecca di Roma; al centro, il valore «5 EURO»; in basso, il nome dell'autore «MOMONI». Moneta con elemento colorati;

bordo: godronatura spessa continua.

Art. 4.

La moneta d'argento da euro 5 commemorativa del «30° Anniversario della Fondazione Telethon» in versione fior di conio con elementi colorati, millesimo 2020, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 2 gennaio 2020.

Le modalità di cessione saranno stabilite con successivo provvedimento.

Art. 5.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. consegnerà al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 6.

È approvato il tipo della suddetta moneta d'argento, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto.

Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio centrale di Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

DRITTO

ROVESCIO

Roma, 29 ottobre 2019

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

19A06863

DECRETO 29 ottobre 2019.

Emissione e corso legale della moneta da euro 5 dedicata all'«Anno internazionale della salute delle piante», in versione *proof* e *fior di conio*, millesimo 2020.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il quinto comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il verbale della riunione della commissione tecnico-artistica del 22 luglio 2019, con cui è stata approvata l'emissione, tra l'altro, di una moneta da 5 euro d'argento dedicata all'«Anno internazionale della salute delle piante»;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta d'argento da euro 5 dedicata all'«Anno internazionale della salute delle piante», nelle versioni *proof* e *fior di conio*, millesimo 2020, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro		Titolo		Peso	
Argento	euro	mm	tolleranza	legale	tolleranza	legale	tolleranza
	5,00	32,00	± 0,3 mm	925‰	± 3‰	18,00 g	± 5‰

Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

sul dritto: figura femminile che stringe tra le mani il globo terraqueo, personificazione della natura, donatrice di vita e di nutrimento al pianeta Terra. Nel giro, «REPUBBLICA ITALIANA»; in basso a destra, il nome dell'autore «U. PERNAZZA»;

sul rovescio: la scritta «ANNO INTERNAZIONALE DELLA SALUTE DELLE PIANTE» forma un quadrato, simbolo di equilibrio, entro il quale è riprodotto il logo dell'Anno internazionale della salute delle piante circondato da una serie di elementi floreali. In alto, il valore «CINQUE»; in basso, «EURO»; nel campo di sinistra, «R», identificativo della Zecca di Roma; nel campo di destra, «2020», anno di emissione;

bordo: godronatura spessa continua.

Art. 4.

La moneta da 5 euro d'argento dedicata all'«Anno internazionale della salute delle piante», millesimo 2020, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 2 gennaio 2020.

Le modalità di cessione della citata moneta saranno stabilite con successivo provvedimento.

Art. 5.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. consegnerà al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 6.

È approvato il tipo della suddetta moneta d'argento, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto.

Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio centrale di Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dritto

Rovescio

Roma, 29 ottobre 2019

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

19A06864

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 ottobre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Skilarence», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 117473/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 luglio 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 19 febbraio 2018 (protocollo MGR/18513/P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Skilarence» (dimetilfumarato);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11 - 13 settembre 2019;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SKILARENCE,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 ottobre 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

SKILARENCE;

Codice ATC - principio attivo: non ancora assegnato - dimetilfumarato;

Titolare: Almirall S.A.

Codice procedura: EMEA/H/C/2157/IAIN/6;

GUUE: 26 luglio 2019.

Indicazioni terapeutiche.

«Skilarence» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti che necessitano di terapia farmacologica sistemica.

Modo di somministrazione.

«Skilarence» deve essere usato sotto la guida e il controllo di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della psoriasi.

«Skilarence» è per uso orale.

Le compresse di Skilarence devono essere deglutite intere, con del liquido, durante o immediatamente dopo un pasto. Il rivestimento delle compresse gastroresistenti è stato studiato per evitare l'irritazione gastrica. Di conseguenza, le compresse non devono essere frantumate, suddivise, disciolte o masticate.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1201/012 - A.I.C.: 045493121/E in base 32: 1CDBW1 - 120 mg - compressa gastroresistente - uso orale - Blister (PVC/PVDC-ALU) - 300 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: prima del lancio di Skilarence in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare i contenuti ed il formato del programma educativo, inclusi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e tutti gli altri aspetti del programma, con l'Autorità competente nazionale.

Gli obiettivi del programma educativo sono informare gli operatori sanitari del rischio di infezioni severe, principalmente infezioni opportunistiche quali la Leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML), e fornire indicazioni sul monitoraggio delle anomalie della conta linfocitaria e leucocitaria.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che in ogni Stato membro in cui viene commercializzato Skilarence, gli operatori sanitari che devono prescrivere e distribuire Skilarence abbiano accesso al seguente materiale educativo.

La guida per operatori sanitari deve contenere le seguenti informazioni fondamentali:

informazioni rilevanti sulla PML (per es. gravità, severità, frequenza, tempo di insorgenza, reversibilità dell'evento avverso ove applicabile);

dettagli sulla popolazione maggiormente a rischio di PML;

dettagli su come minimizzare il rischio di PML attraverso il monitoraggio e la gestione adeguati, compreso il monitoraggio di laboratorio dei linfociti e leucociti prima e durante il trattamento, e i criteri per l'interruzione del trattamento;

messaggi chiave per veicolare i consigli ai pazienti.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RRL).

19A06844

DETERMINA 22 ottobre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Darzalex», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 117474/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 luglio 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio dell'11 ottobre 2016 (protocollo FV/103328/P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Darzalex» (daratumumab);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11 - 13 settembre 2019;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

DARZALEX,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'articolo 12, comma 5-*ter*, del decrto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 ottobre 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

DARZALEX;

Codice ATC - principio attivo: L01XC24 - Daratumumab;

Titolare: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.

Cod. procedura EMEA/H/C/4077/II/0027.

GUUE: 26 luglio 2019.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

DARZALEX è indicato:

in associazione con bortezomib, melfalan e prednisone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali;

in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, le cui terapie precedenti abbiano incluso un inibitore del proteasoma e un immunomodulatore, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia.

in associazione con lenalidomide e desametasone, o bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia.

Modo di somministrazione.

«Darzalex» deve essere somministrato da personale sanitario professionale, in un contesto in cui sono disponibili servizi di rianimazione.

Prima e dopo l'infusione devono essere somministrati medicinali per ridurre il rischio di reazioni correlate all'infusione (IRRs) con daratumumab. Vedere più sotto «Terapie concomitanti raccomandate», «Gestione delle reazioni correlate all'infusione» e paragrafo 4.4.

«Darzalex» è per uso endovenoso. Esso viene somministrato per infusione endovenosa previa diluizione in soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%). Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1101/003 - A.I.C.: 044885034/E in base 32: 1BTT1B - 20 mg/ml - Concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 5 ml + 20 ml - confezione di inizio trattamento: 11 flaconcini (6 flaconcini × 5 ml + 5 flaconcini × 20 ml).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

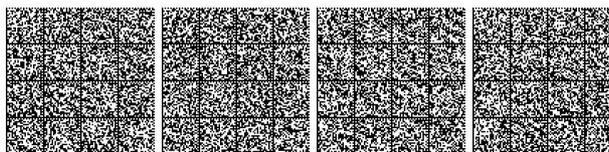
Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: prima del lancio di «Darzalex» (daratumumab), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare in ogni Stato membro (MS) il contenuto e il formato dei materiali educazionali, con l'obiettivo di aumentare la consapevolezza circa gli importanti rischi identificati della «Interferenza con test dell'antiglobulina indiretto (antigene minore) (Test indiretto di Coombs)» e fornendo la guida su come gestirli.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che, in ogni MS dove «Darzalex» (daratumumab) è commercializzato, tutti gli operatori sanitari e i pazienti potenzialmente in grado di prescrivere, dispensare e ricevere questo medicinale abbiano accesso o che gli venga fornito quanto riportato qui di seguito.

Il materiale educazionale per gli operatori sanitari e le banche del sangue deve contenere i seguenti elementi chiave:

la guida per gli operatori sanitari e le banche del sangue, che informa relativamente ai rischi di interferenza per il gruppo sanguingo e a come minimizzarli;

la card di allerta per il paziente (Patient Alert Card).

La guida per gli operatori sanitari e le banche del sangue deve contenere i seguenti elementi chiave:

tutti i pazienti devono essere tipizzati e sottoposti a screening prima di iniziare il trattamento con daratumumab; in alternativa, può essere presa in considerazione anche la fenotipizzazione;

la positività mediata da daratumumab nel test indiretto di Coombs (interferenza con crossmatching del sangue) può persistere fino a sei mesi dopo l'ultima infusione del medicinale;

Daratumumab legato ai globuli rossi (RBCs) può mascherare la rivelazione di anticorpi per antigeni minori nel siero dei pazienti, pertanto, gli operatori sanitari devono informare il paziente di tenere con se la Patient Alert Card fino a sei mesi dopo l'interruzione del trattamento;

non viene influenazata la determinazione del gruppo sanguigno dei pazienti con il sistema ABO e del fattore Rh;

i metodi che servono a mitigare l'interferenza includono il trattamento dei RBCs con il reagente ditiotreitolo (DTT) al fine di rompere il legame tra daratumumab e RBCs o altri metodi validati a livello locale. Siccome anche il sistema Kell dei gruppi sanguigni è sensibile al trattamento con DTT, devono essere fornite unità Kell-negative dopo esclusione o identificazione di alloanticorpi qualora si impieghino globuli rossi trattati con DTT. In alternativa, anche la genotipizzazione può essere presa in considerazione;

se è necessaria una trasfusione di emergenza, possono essere somministrati globuli rossi AB0/RhD-compatibili non-cross-matched secondo la prassi della banca del sangue locale;

in caso di trasfusione pianificata, gli operatori sanitari devono notificare i centri trasfusionali circa l'interferenza con il test dell'antiglobulina indiretto;

riferimento alla necessità di consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP);

riferimento alla necessità di fornire ai pazienti la «Patient Alert Card» e di consigliare loro di consultare il foglio illustrativo (FIL).

La Patient Alert Card, deve contenere i seguenti elementi chiave:

un messaggio di avvertenza per gli operatori sanitari che trattano il paziente in qualsiasi momento, incluso in condizioni di emergenza, che informi che il paziente sta ricevendo «Darzalex» (daratumumab), e che questo trattamento è associato ad un importante rischio identificato di interferenza per il riconoscimento del gruppo sanguigno (antigene minore) (positività al test indiretto di Coombs), che potrebbe persistere fino a sei mesi dopo l'ultima 26 infusione del medicinale, e una chiara istruzione che il paziente debba continuare a tenere con sé questa card fino a sei mesi dopo l'interruzione del trattamento;

i contatti di riferimento del medico prescrittore di «Darzalex» (daratumumab);

il riferimento alla necessità di consultare il foglio illustrativo (FIL).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

19A06845

DETERMINA 22 ottobre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Ultomiris», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 117478/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui

pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 4 ottobre 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° luglio al 31 agosto 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 10 ottobre 2019 (protocollo MGR/112956/P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Ultomiris» (eculuzumab);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11 - 13 settembre 2019;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ULTOMIRIS,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'articolo 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 ottobre 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione.

ULTOMIRIS;

Codice ATC - principio attivo: L04AA - Ravulizumab;

Titolare: ALEXION EUROPE S.A.S.;

Cod. procedura EMEA/H/C/4954;

GUUE: 4 ottobre 2019.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Ultomiris» è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN):

in pazienti con emolisi e uno o più sintomi clinici indicativi di un'elevata attività della malattia in pazienti clinicamente stabili dopo trattamento con eculizumab per almeno gli ultimi sei mesi (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

Ravulizumab deve essere somministrato da un operatore sanitario e sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione di pazienti con patologie ematologiche.

Solo per infusione endovenosa. Ultomiris deve essere diluito a una concentrazione finale di 5 mg/mL. Questo medicinale deve essere somministrato tramite un filtro da 0,2 μm e non deve essere somministrato come iniezione endovenosa rapida o in bolo.

«Ultomiris» deve essere diluito prima della somministrazione per infusione endovenosa nell'arco di un periodo minimo compreso tra 1, 7 e 2, 4 ore, a seconda del peso corporeo, vedere Tabella 2 di seguito.

Tabella 2: velocità di somministrazione della dose

Intervallo di peso corporeo (kg)[a]	Dose di carico (mg)	Durata minima dell'infusione minuti (ore)	Dose di mantenimento (mg)	Durata minima dell'infusione minuti (ore)
da ≥ 40 a < 60	2.400	114 (1,9)	3.000	140 (2,4)
da ≥ 60 a < 100	2.700	102 (1,7)	3.300	120 (2,0)
≥ 100	3.000	108 (1,8)	3.600	132 (2,2)

[a] Peso corporeo al momento del trattamento.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate: EU/1/19/1371/001 A.I.C.: 048059012/E in base 32: 1FUNN4 - 300 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 30 ML (10 MG/ML) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: prima del lancio di Ultomiris in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma educazionale e di distribuzione controllata, inclusi mezzi di comunicazione, modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto pertinente.

Il programma educazionale e di distribuzione controllata ha lo scopo di fornire informazioni e istruzioni agli operatori sanitari/ai pazienti in merito al rilevamento, all'attento monitoraggio e/o alla corretta gestione di rischi per la sicurezza associati a «Ultomiris».

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, in ogni Stato membro in cui «Ultomiris» è in commercio, tutti gli operatori sanitari e i pazienti che hanno l'intenzione di prescrivere, dispensare e utilizzare «Ultomiris» abbiano accesso a/ricevano il pacchetto educazionale seguente, distribuito attraverso gli organismi professionali:

materiale educazionale per i medici;

pacchetto informativo per i pazienti.

Il materiale educazionale per i medici deve contenere:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

la guida per gli operatori sanitari.

La guida per gli operatori sanitari deve contenere i seguenti elementi chiave:

affrontare i rischi relativi a infezione meningococcica, grave emolisi dopo la sospensione del medicinale nei pazienti affetti da EPN, immunogenicità, infezioni gravi, tumori maligni e anomalie ematologiche, uso nelle donne durante la gravidanza e in allattamento.

il trattamento con ravulizumab aumenta il rischio di infezioni da N. meningitidis;

tutti i pazienti devono essere monitorati per verificare la comparsa di segni di meningite;

la necessità per i pazienti di essere vaccinati contro N. meningitidis due settimane prima di ricevere ravulizumab e/o di ricevere profilassi antibiotica;

il rischio di immunogenicità e i consigli sul monitoraggio post infusione;

il rischio di sviluppare anticorpi contro ravulizumab;

non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte. Ravulizumab deve essere somministrato in gravidanza soltanto se strettamente necessario. La necessità per le donne in età fertile di usare misure contraccettive efficaci durante e fino a otto mesi dopo il trattamento. L'allattamento deve essere interrotto durante e fino a otto mesi dopo il trattamento;

il rischio di grave emolisi dopo la sospensione e il posticipo della somministrazione di ravulizumab, i relativi parametri, il monitoraggio post-trattamento richiesto e la gestione proposta.

La necessità di spiegare e di garantire che i pazienti comprendano:

il rischio associato al trattamento con ravulizumab (inclusi i potenziali rischi di infezioni gravi, tumori maligni e anomalie ematologiche);

i segni e sintomi di infezione meningococcica e quali azioni intraprendere;

le guide per il paziente e il loro contenuto;

la necessità di portare con sé la scheda di sicurezza del paziente e di comunicare a ogni operatore sanitario che si è in trattamento con ravulizumab;

la necessità di vaccinazioni/profilassi antibiotica prima del trattamento;

l'arruolamento nel registro EPN;

informazioni dettagliate sul registro EPN e come arruolare i pazienti;

Il pacchetto informativo per i pazienti deve contenere:

foglio illustrativo;

guida per il paziente;

scheda di sicurezza per il paziente.

La guida per il paziente dovrà contenere i seguenti messaggi chiave:

affrontare i rischi relativi a infezione meningococcica, grave emolisi dopo la sospensione del medicinale nei pazienti affetti da EPN, immunogenicità, infezioni gravi, tumori maligni e anomalie ematologiche, uso nelle donne durante la gravidanza e in allattamento;

il trattamento con ravulizumab aumenta il rischio di infezioni da N. meningitidis.

segni e sintomi di infezione meningococcica e la necessità di ricorrere a cure mediche urgenti.

la scheda di sicurezza per il paziente e la necessità di portarla con sé e comunicare a ogni operatore sanitario che si è in trattamento con ravulizumab.

l'importanza della vaccinazione anti-meningococcica prima del trattamento e/o di ricevere profilassi antibiotica.

il rischio di immunogenicità con ravulizumab, compresa l'anafilassi, e la necessità di un monitoraggio clinico post-infusione.

la necessità di usare misure contraccettive efficaci durante e fino a otto mesi dopo il trattamento, per le donne in età fertile, e di interrompere l'allattamento durante e fino a otto mesi dopo il trattamento.

il rischio di emolisi grave in seguito alla sospensione/posticipo delle somministrazioni di ravulizumab, i relativi segni e sintomi e la raccomandazione di consultare il medico prima di interrompere/posticipare le somministrazioni di ravulizumab;

i potenziali rischi di gravi infezioni non dovute a Neisseria, di tumori maligni e di anomalie ematologiche nei pazienti affetti da EPN trattati con ravulizumab.

l'arruolamento nel registro EPN.

La scheda di sicurezza per il paziente dovrà contenere i seguenti messaggi chiave:

segni e sintomi di infezione meningococcica;

l'avvertimento di richiedere immediatamente assistenza medica in caso di comparsa di quanto indicato sopra;

l'informazione che il paziente sta ricevendo ravulizumab;

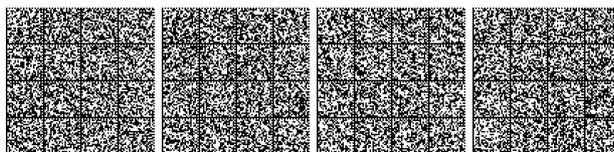
i recapiti a cui si può rivolgere un operatore sanitario per ricevere ulteriori informazioni.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve inviare annualmente ai medici o ai farmacisti che prescrivono/dispensano ravulizumab un promemoria in modo che il medico/farmacista controlli se è necessario rivaccinare contro Neisseria meningitidis i pazienti in trattamento con ravulizumab.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che, in ogni Stato membro in cui Ultomiris è in commercio, sia previsto un sistema finalizzato alla distribuzione controllata di Ultomiris, addizionale rispetto alle misure di minimizzazione del rischio di routine. Prima della dispensazione del medicinale devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

presentazione di una conferma scritta che il paziente è stato sottoposto a vaccinazione contro tutti i sierotipi di N. meningitidis responsabili di infezione meningococcica disponibili e/o a profilassi antibiotica in conformità alle linee guida di vaccinazione nazionali.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

19A06847

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citicolina Faes»

Estratto determina AAM/AIC n. 186 del 15 ottobre 2019

Procedura europea n. ES/H/0428/001/DC, n. ES/H/0428/001/IB/001 e n. ES/H/0428/001/IB/002.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CITICOLINA FAES, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare AIC: Faes farma S.A.;

confezione: «1000 mg soluzione orale» 10 bustine in pet/pe/al/rt - A.I.C. n. 046461012 (in base 10) 1D9W2N (in base 32);

confezione: «1000 mg soluzione orale» 30 bustine in pet/pe/al/rt - A.I.C. n. 046461024 (in base 10) 1D9W30 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo: citicolina soluzione orale è confezionata in bustine stick monodose da 10ml - 1ml di soluzione di citicolina contiene 100mg di citicolina (come sale sodico);

eccipienti: saccarina sodica (E954); sorbitolo liquido (E420); glicerina (E422); sodio metil paraidrossibenzoato (E218); sodio propil paraidrossibenzoato (E217); potassio sorbato (E202); aroma di fragola; rosso ponceau 4R (E124); acido citrico monoidrato (E330); acqua depurata.

Sito responsabile del rilascio dei lotti: Faes Farma, S.A., Máximo Aguirre, 14 - 48940 Leioa - Bizkaia, Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento di disturbi neurologici e cognitivi associati ad accidenti cerebrovascolari;

trattamento di disturbi neurologici e cognitivi associati a lesioni cerebrali traumatiche.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06848

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cisatracurio Kalceks»

Estratto determina AAM/AIC n. 187 del 16 ottobre 2019

Procedura europea n. LV/H/0165/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CISATRACURIO KALCEKS, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: AS kalceks.

Confezioni:

«2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 047130012 (in base 10) 1DY9DW (in base 32);

«2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 047130024 (in base 10) 1DY9F8 (in base 32);

«2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 047130036 (in base 10) 1DY9FN (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile o per infusione.

Validità prodotto: fiala integra: diciotto mesi.

Periodo di validità dopo la diluizione.

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a una temperatura di 2°C—8°C e di 25°C.

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/diluizione non precluda il rischio di contaminazione microbica, il medicinale deve essere usato immediatamente. Se il medicinale non viene usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Condizioni particolari di conservazione.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C —8°C). Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo:

ogni ml di soluzione contiene 2mg di cisatracurio (come cisatracurio besilato);

ogni fiala da 2,5ml contiene 5mg di cisatracurio;

ogni fiala da 5ml contiene 10mg di cisatracurio;

ogni fiala da 10ml contiene 20mg di cisatracurio;

eccipienti:

acido benzensolfonico (per l'aggiustamento del pH);

acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: AS Kalceks Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvia.

Indicazioni terapeutiche: «Cisatracurio Kalceks» è indicato per l'uso nelle procedure chirurgiche e di altro tipo, in adulti e bambini di unmese di età e oltre. È indicato l'utilizzo anche negli adulti che richiedono terapia intensiva. «Cisatracurio Kalceks» può essere usato in aggiunta all'anestesia generale, o alla sedazione in unità di terapia intensiva (UTI), per rilassare la muscolatura scheletrica e agevolare l'intubazione tracheale e la ventilazione meccanica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

Classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06849

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depalgos»

Estratto determina AAM/AIC n. 188 del 16 ottobre 2019

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DEPALGOS nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: L. Molteni & C. dei f.lli Alitti società di esercizio S.p.a.

Confezioni:

«5 mg/325 mg compressa effervescente» 6 compresse in strip carta/pe/al/surlyn - A.I.C. n. 035313105 (in base 10) 11PPGK (in base 32);

«5 mg/325 mg compressa effervescente» 14 compresse in strip carta/pe/al/surlyn - A.I.C. n. 035313117 (in base 10) 11PPGX (in base 32);

«5 mg/325 mg compressa effervescente» 28 compresse in strip carta/pe/al/surlyn - A.I.C. n. 035313129 (in base 10) 11PPH9 (in base 32);

«10 mg/325 mg compressa effervescente» 6 compresse in strip carta/pe/al/surlyn - A.I.C. n. 035313131 (in base 10) 11PPHC (in base 32);

«10 mg/325 mg compressa effervescente» 14 compresse in strip carta/pe/al/surlyn - A.I.C. n. 035313143 (in base 10) 11PPHR (in base 32);

«10 mg/325 mg compressa effervescente» 28 compresse in strip carta/pe/al/surlyn - A.I.C. n. 035313156 (in base 10) 11PPJ4 (in base 32);

«20 mg/325 mg compressa effervescente» 6 compresse in strip carta/pe/al/surlyn - A.I.C. n. 035313168 (in base 10) 11PPJJ (in base 32);

«20 mg/325 mg compressa effervescente» 14 compresse in strip carta/pe/al/surlyn - A.I.C. n. 035313170 (in base 10) 11PPJL (in base 32);

«20 mg/325 mg compressa effervescente» 28 compresse in strip carta/pe/al/surlyn - A.I.C. n. 035313182 (in base 10) 11PPJY (in base 32);

Forma farmaceutica: compressa effervescente.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione:

principio attivo:

ossicodone 5 mg ed paracetamolo 325 mg;

ossicodone 10 mg ed paracetamolo 325 mg;

ossicodone 20 mg ed paracetamolo 325 mg;

eccipienti: acido citrico, sodio bicarbonato, sorbitolo (E420), sodio carbonato, acesulfame potassico, aroma limone, simeticone (emulsione al 30%), polisorbato 20.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

E-Pharma S.p.a., via Provina, 2 - frazione Ravina - 38123 Trento.

L. Molteni & C. dei f.lli Alitti Società di Esercizio S.p.a., strada statale 67 - frazione Granatieri - 50018 Scandicci (FI).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento del dolore di origine degenerativa da moderato a grave in corso di malattie muscolo-osteoarticolari non controllato da (FANS)/paracetamolo utilizzati da soli;

trattamento del dolore di origine oncologica da moderato a grave.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

Classificazione ai fini della fornitura: RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06850

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levobupivacaina Altan».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 189 del 16 ottobre 2019

Procedura europea n. ES/H/0457/001-005/MR, n. ES/H/0457/001-005/IB/001 e ES/H/0457/001-005/IA/004/G.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LEVOBUPIVACAINA ALTAN, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Altan Pharma Limited.

Confezioni:

«0,625 mg/ml soluzione per infusione» 24 sacche in pp da 100 ml - A.I.C. n. 046878017 (in base 10) 1DQMB1(in base 32);

«1,25 mg/ml soluzione per infusione» 24 sacche in pp da 100 ml - A.I.C. n. 046878029 (in base 10) 1DQMBF (in base 32);

«1,25 mg/ml soluzione per infusione» 12 sacche in pp da 200 ml - A.I.C. n. 046878031 (in base 10) 1DQMBH (in base 32);

«5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 046878043 (in base 10) 1DQMBV (in base 32);

«7,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 046878056 (in base 10) 1DQMC8 (in base 32);

«2,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 046878068 (in base 10) 1DQMCN (in base 32);

«0,625 mg/ml soluzione per infusione» 24 sacche in poliolefine senza pvc con sovrasacca in alluminio da 100 ml - A.I.C. n. 046878070 (in base 10) 1DQMCQ (in base 32);

«1,25 mg/ml soluzione per infusione» 24 sacche in poliolefine senza pvc con sovrasacca in alluminio da 100 ml - A.I.C. n. 046878082 (in base 10) 1DQMD2 (in base 32);

«1,25 mg/ml soluzione per infusione» 12 sacche in poliolefine senza pvc con sovrasacca in alluminio da 200 ml - A.I.C. n. 046878094 (in base 10) 1DQMDG (in base 32);

«0,625 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche in pp da 100 ml - A.I.C. n. 046878106 (in base 10) 1DQMDU (in base 32);

«1,25 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche in pp da 100 ml - A.I.C. n. 046878118 (in base 10) 1DQMF6 (in base 32);

«0,625 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche in poliolefine senza pvc con sovra sacca in alluminio da 100 ml - A.I.C. n. 046878132 (in base 10) 1DQMFN (in base 32);

«1,25 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche in poliolefine senza pvc con sovra sacca in alluminio da 100 ml - A.I.C. n. 046878144 (in base 10) 1DQMG0 (in base 32);

«5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 046878169 (in base 10) 1DQMGT (in base 32);

«7,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 046878171 (in base 10) 1DQMGV (in base 32);

«2,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 046878183 (in base 10) 1DQMH7 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione e soluzione iniettabile e per infusione.

Validità prodotto integro:

«Levobupivacaina altan» 0,625 mg/ml soluzione per infusione

«Levobupivacaina altan» 1,25 mg/ml soluzione per infusione

Validità della confezione di vendita, non aperta: trenta mesi.

Validità dopo la prima apertura: il medicinale deve essere usato immediatamente.

Validità dopo la diluizione in soluzione di sodio cloruro allo 0,9%

È stata dimostrata la stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso per trenta giorni a 2-8º C o 20-22°C, sia per levobupivacaina 0,625 mg/ml, sia per 1,25 mg/ml, con 8,3-8,4 µg/ml di clonidina, 50 µg/ml di morfina e 2 µg/ml di fentanil.

È stata dimostrata la stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso per trenta giorni a 2-8º C o per sette giorni a 20-22°C sia per levobupivacaina 0,625 mg/ml, sia per 1,25 mg/ml, con sufentanil aggiunto a una concentrazione di 0,4 µg/ml.

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione in condizioni d'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le ventiquattro ore a 2-8º C, a meno che la miscela sia stata preparata in condizioni asettiche controllate e validate.

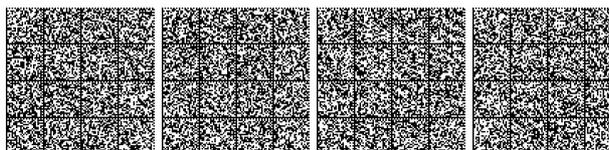
«Levobupivacaina altan» 2,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione

«Levobupivacaina altan» 5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione

«Levobupivacaina altan» 7,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione

Validità della confezione di vendita, non aperta: tre anni.

Validità dopo la prima apertura: il medicinale deve essere usato immediatamente.

Validità dopo la diluizione in soluzione di sodio cloruro allo 0,9%: stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso per sette giorni a 20-22°C. È stata dimostrata la stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso con clonidina, morfina e fentanil per quaranta ore 20-22°C.

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione in condizioni d'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo:

«Levobupivacaina altan» 0,625 mg/ml soluzione per infusione;

ogni ml contiene 0,625 mg di levobupivacaina (come cloridrato);

ogni sacca da 100 ml contiene 62,5 mg di levobupivacaina (come cloridrato);

«Levobupivacaina altan» 1,25 mg/ml soluzione per infusione;

ogni ml contiene 1,25 mg di levobupivacaina (come cloridrato);

ogni sacca da 100 ml contiene 1,25 mg di levobupivacaina (come cloridrato);

ogni sacca da 200 ml contiene 250 mg di levobupivacaina (come cloridrato);

«Levobupivacaina altan» 2,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione;

ogni ml contiene 2,5 mg di levobupivacaina (come cloridrato);

ogni fiala da 10 ml contiene 25 mg di levobupivacaina (come cloridrato);

«Levobupivacaina altan» 5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione;

ogni ml contiene 5,0 mg di levobupivacaina (come cloridrato);

ogni fiala da 10 ml contiene 50 mg di levobupivacaina (come cloridrato);

«Levobupivacaina altan» 7,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione;

ogni ml contiene 7,5 mg di levobupivacaina (come cloridrato);

ogni fiala da 10 ml contiene 75 mg di levobupivacaina (come cloridrato);

eccipienti: sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

sacche: Altan Pharmaceuticals S.A. - Polígono Industrial de Bernedo s/n, 01118 Bernedo (Álava) - Spagna;

fiale:

Altan Pharmaceuticals S.A. - Polígono Industrial de Bernedo s/n, 01118 Bernedo (Álava) - Spagna;

Altan Pharmaceuticals S.A. - Avda. de la Constitución 198-199, Pol. Ind. Monte Boyal, 45950 Casarrubios del Monte, Toledo - Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

«Levobupivacaina altan» 0,625 mg/ml soluzione per infusione

«Levobupivacaina altan» 1,25 mg/ml soluzione per infusione

Adulti

trattamento del dolore: infusione epidurale continua, per il trattamento del dolore post-operatorio o per l'analgesia del parto.

«Levobupivacaina altan» 2,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione

«Levobupivacaina altan» 5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione

Adulti

anestesia chirurgica:

maggiore, per esempio epidurale (incluso per il taglio cesareo), intratecale, blocco dei nervi periferici;

minore, per esempio infiltrazione locale, blocco peribulbare nella chirurgia oftalmica;

trattamento del dolore: infusione epidurale continua, bolo epidurale singolo o multiplo per il trattamento del dolore specialmente post-operatorio o per l'analgesia del parto.

Popolazione pediatrica

analgesia (blocco ileoinguinale/ileoipogastrico);

non sono disponibili dati sulla popolazione pediatrica al di sotto di sei mesi di età.

«Levobupivacaina Altan» 7,5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione

Adulti

anestesia chirurgica:

maggiore, per esempio epidurale, intratecale, blocco dei nervi periferici;

minore, per esempio infiltrazione locale, blocco peribulbare nella chirurgia oftalmica;

trattamento del dolore: infusione epidurale continua, somministrazione di bolo epidurale singolo o multiplo per il trattamento del dolore specialmente post-operatorio.

Popolazione pediatrica

analgesia (blocchi ileoinguinale/ileoipogastrico);

non sono disponibili dati sulla popolazione pediatrica al di sotto di sei mesi di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione eu-

ropea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06851

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bortezomib Koanaa».

Estratto determina AAM/PPA n. 541 del 1° luglio 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/325.

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato alla società Koanaa Healthcare Limited, con sede legale 4_{th} Cavendish House, 369 Burnt Oak, Broadway, Edgeware, Middlesex, HA8 5AW - Regno Unito (UK).

Medicinale: BORTEZOMIB KOANAA.

Confezione: A.I.C. n. 044620019 - «3,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro

è ora trasferita alla società Koanaa Healthcare GmbH, con sede legale in Fehrgasse 7, A-2401 Fischamend, Austria (AT).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06852

Diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin».

Estratto determina IP n. 734 del 18 ottobre 2019

L'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale AUGMENTIN «875 mg/125 mg, compresse rivestite con film, 12 compresse rivestite con film» - A.I.C. n. 037954056 non è rinnovata ai sensi del combinato disposto dal decreto ministeriale 29 agosto 1997 e dall'art. 38 del decreto legislativo n. 219/2006.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06853

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuver».

Estratto determina AAM/PPA n. 744 del 24 settembre 2019

Trasferimento di titolarità: AIN/2019/1690

Cambio denominazione: N1B/2019/1021

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Piam Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale 00244540100) con sede legale e domicilio fiscale in via Fieschi, 8/7 - 16121 Genova.

Medicinale ROSUVER.

Confezione e A.I.C. n.

«5 mg/10 mg compressa» 28 compresse in blister pa/al/pvc-al - 045424013

«10 mg/10 mg compressa» 28 compresse in blister pa/al/pvc-al - 045424025

«20 mg/10 mg compressa» 28 compresse in blister pa/al/pvc-al - 045424037

alla società Adamed S.r.l. (codice fiscale 10753240968) con sede legale e domicilio fiscale in via G. Mazzini, 20 - 20123 Milano.

Con variazione della denominazione del medicinale in ROZETIMAD.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06854

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sintamin»

Estratto determina AAM/PPA n. 805 del 7 ottobre 2019

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SINTAMIN anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni di seguito indicate.

Confezioni:

«Soluzione per infusione» - 10 flaconi da 500 ml - A.I.C. n. 029169099 (base 10), 0VU5GC (base 32);

«Soluzione per infusione» - 10 flaconi da 250 ml - A.I.C. n. 029169101 (base 10), 0VU5GF (base 32).

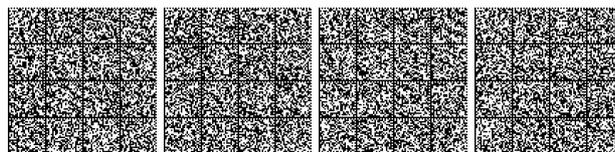
Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Principio attivo: aminoacidi ramificati.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l (codice fiscale 03524050238).

Codice pratica: N1A/2019/477*bis*

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C (nn) - classe non negoziata.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP (medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06855

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Remeron»

Estratto determina AAM/PPA n. 836 del 15 ottobre 2019

Autorizzazione della variazione: variazioni di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale REMERON.

Numero di procedura: n. NL/H/0132/001-007/II/066.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e paragrafo 4 del foglio illustrativo, e delle etichette relativamente al medicinale «Remeron», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: MSD Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), via Vitorchiano 151, cap 00189, Italia, codice fiscale 00422760587.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06856

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Travoprost e Timololo EG».

Estratto determina AAM/PPA n. 837 del 15 ottobre 2019

Autorizzazione delle variazioni: grouping di variazioni di tipo II: B.II.b.1.c), B.II.e.1.b.2), B.II.b.3.b), relativamente al medicinale TRAVOPROST E TIMOLOLO EG.

Numero di procedura: n. DK/H/2636/001/II/001/G.

Si autorizzano il seguente grouping di variazioni: aggiunta di un nuovo sito di fabbricazione (Sterigenics Germany GmbH, Kasteler Strabe 45, D-65203 Wiesbaden, Hessen Germany) per una parte del processo di produzione del prodotto medicinale, la sterilizzazione del contenitore primario.

Conseguentemente all'aggiunta del nuovo sito di sterilizzazione l'azienda ha chiesto l'aggiunta di un nuovo contenitore primario per il prodotto medicinale sterile e il cambiamento del processo di sterilizzazione del suddetto contenitore primario.

La variazione di tipo II: B.II.e.1.b. 2) ha comportato una modifica degli stampati al punto 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Pavia, 6, cap 20136, Italia, codice fiscale 12432150154.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06857

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Theroflan»

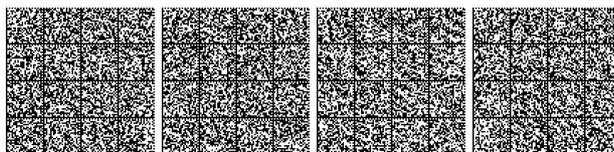
Estratto determina AAM/PPA n. 838 del 15 ottobre 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/515.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società S.F. Group S.r.l. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143, 00156 Roma.

Medicinale: THEROFLAN.

Confezioni A.I.C. n.:

039800014 - «0,5 mg compresse» 90 compresse in blister - PA/ALL/PVC/AL;

039800026 - «1 mg compresse» 90 compresse in blister - PA/ALL/PVC/AL;

039800038 - «2 mg compresse» 90 compresse in blister - PA/ALL/PVC/AL

alla società:

Lanova Farmaceutici S.r.l., (codice fiscale 03778700710) con sede legale e domicilio fiscale in via Conca D'Oro, 212, 00141 Roma.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06858

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enefin»

Estratto determina AAM/PPA n. 843 del 15 ottobre 2019

Trasferimento di titolarità: AIN/2019/1749.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società S.F. Group S.r.l. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143, 00156 - Roma (RM).

Medicinale: ENEFIN.

Confezione A.I.C. n.:

037641014 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse

alla società:

Lanova Farmaceutici S.r.l. (codice fiscale 03778700710) con sede legale e domicilio fiscale in via Conca D'Oro, 212, 00141 - Roma (RM).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06859

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELL'APPENNINO MERIDIONALE

Avviso relativo all'adozione dei progetti di variante al Piano di bacino stralcio per l'assetto idrogeologico - assetto idraulico nella Regione Puglia.

Si rende noto che il segretario generale dell'Autorità di bacino dell'Appennino meridionale ha adottato ai sensi dell'art. 12, comma 7 del decreto ministeriale n. 294 del 25 ottobre 2016, i decreti di adozione dei «Progetti di variante al Piano di bacino stralcio per l'assetto idrogeologico (PAI) - assetto idraulico», di seguito riportati:

n. 622 del 4 ottobre 2019 adozione «Progetto di variante al Piano di bacino stralcio assetto idrogeologico (PAI) - assetto idraulico» per il comune di Peschici (FG);

n. 623 del 4 ottobre 2019 adozione «Progetto di variante al Piano di bacino stralcio assetto idrogeologico (PAI) - assetto idraulico» per i territori comunali di Matino (LE) e Parabita (LE);

n. 624 del 4 ottobre 2019 adozione «Progetto di variante al Piano di bacino stralcio assetto idrogeologico (PAI) - assetto idraulico» nel territorio di Bisceglie (BAT);

n. 625 del 4 ottobre 2019 adozione «Progetto di variante al Piano di bacino stralcio assetto idrogeologico (PAI) - assetto idraulico» per la località Speziale del Comune di Fasano (BR).

Copia degli elaborati sono disponibili per la consultazione presso la sede e sui siti web istituzionali www.distrettoappenninomeridionale.it - www.adb.puglia.it e depositati presso la sede dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale - sede operativa territoriale Regione Puglia nonché presso la giunta regionale della Puglia, presso le provincie ed i comuni.

19A06873

Avviso relativo all'adozione delle varianti al Piano di bacino stralcio per l'assetto idrogeologico - assetto idraulico nella Regione Puglia.

Si rende noto che il segretario generale dell'Autorità di bacino dell'Appennino meridionale ha adottato ai sensi dell'art. 12, comma 7 del decreto ministeriale n. 294 del 25 ottobre 2016, i decreti di «Adozione di variante al Piano di bacino stralcio per l'assetto idrogeologico (PAI) - assetto idraulico, di seguito riportati:

n. 604 del 30 settembre 2019 adozione «Variante al Piano di bacino stralcio assetto idrogeologico (PAI) - assetto idraulico» per le aree del territorio comunale di Monopoli (BA);

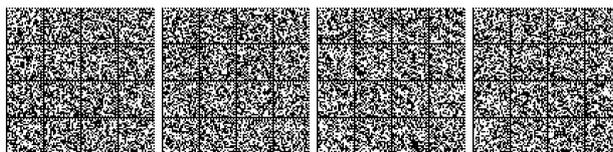
n. 605 del 30 settembre 2019 adozione «Variante al Piano di bacino stralcio assetto idrogeologico (PAI) - assetto idraulico» in località Casino Fumagalli nel territorio comunale di Francavilla Fontana (BR).

Copia degli elaborati sono disponibili per la consultazione presso la sede e sui siti web istituzionali http://www.distrettoappenninomeridionale.it/ - www.adb.puglia.it e depositati presso la sede dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale - sede operativa territoriale Regione Puglia nonché presso la giunta regionale della Puglia, presso le provincie ed i comuni.

19A06874

Avviso relativo all'adozione dei progetti di variante al Piano di bacino stralcio per l'assetto idrogeologico - assetto geomorfologico nella Regione Puglia.

Si rende noto che il segretario generale dell'Autorità di bacino dell'Appennino meridionale ha adottato ai sensi dell'art. 12, comma 7 del decreto ministeriale n. 294 del 25 ottobre 2016, i decreti di adozione dei «Progetti di variante al Piano di bacino stralcio per l'assetto idrogeologico (PAD) - assetto geomorfologico», di seguito riportati:

n. 621 del 4 ottobre 2019 adozione «Progetto di variante al Piano di bacino stralcio assetto idrogeologico (PAI) - assetto geomorfologico» per le aree del territorio comunale di Taranto;

n. 626 del 4 ottobre 2019 adozione «Progetto di variante al Piano di bacino stralcio assetto idrogeologico (PAD) - assetto geomorfologico» relativamente al territorio comunale di Apricena (FG).

Copia degli elaborati sono disponibili per la consultazione presso la sede e sui siti web istituzionali http://www.distrettoappenninomeridionale.it/ - www.adb.puglia.it e depositati presso la sede dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale - sede operativa territoriale Regione Puglia nonché presso la giunta regionale della Puglia, presso le provincie ed i comuni.

19A06875

Avviso relativo all'adozione delle varianti al Piano di bacino stralcio per l'assetto idrogeologico - assetto idraulico e geomorfologico nel Comune di Ugento.

Si rende noto che il segretario generale dell'Autorità di bacino dell'Appennino meridionale ha adottato ai sensi dell'art. 12, comma 7 del decreto ministeriale n. 294 del 25 ottobre 2016, il decreto di «Adozione di variante al Piano di bacino stralcio per l'assetto idrogeologico (PAI) - assetto idraulico e geomorfologico, di seguito riportato:

n. 606 del 30 settembre 2019 adozione «Variante al Piano di bacino stralcio assetto idrogeologico (PAI) - assetto idraulico e geomorfologico» per le aree del territorio comunale di Ugento (LE).

Copia degli elaborati sono disponibili per la consultazione presso la sede e sui siti web istituzionali http://www.distrettoappenninomeridionale.it/ - www.adb.puglia.it e depositati presso la sede dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale - sede operativa territoriale Regione Puglia nonché presso la giunta regionale della Puglia, presso le provincie ed i comuni.

19A06876

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica della «Casa procura internazionale della Communauté Saint-Martin», in Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 18 ottobre 2019, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Casa procura internazionale della «Communauté Saint-Martin», con sede in Roma.

19A06865

Riconoscimento della personalità giuridica del «Monastero di Monache Benedettine Maria Tempio dello Spirito Santo», in Pienza.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 18 ottobre 2019, viene riconosciuta la personalità giuridica civile del «Monastero di Monache Benedettine Maria Tempio dello Spirito Santo», con sede in Pienza (Siena).

19A06866

Riconoscimento della personalità giuridica dell'«Istituto Secolare dei Missionari della Regalità di Cristo», in Milano.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 18 ottobre 2019, viene riconosciuta la personalità giuridica civile dell'«Istituto Secolare dei Missionari della Regalità di Cristo», con sede in Milano.

19A06867

Riconoscimento della personalità giuridica della «Chiesa di S. Antonio», in Eboli.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 18 ottobre 2019, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della «Chiesa di S. Antonio», con sede in Eboli (Salerno).

19A06868

Riconoscimento della personalità giuridica della «Casa di procura della Congregazione Figlie del Sacro Cuore di Gesù», in Marino.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 18 ottobre 2019, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Casa di procura della Congregazione Figlie del Sacro Cuore di Gesù, con sede in Marino (Roma).

19A06869

Approvazione del trasferimento della sede della Provincia religiosa «Territorio d'Italia della Congregazione dei Legionari di Cristo», in Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 18 ottobre 2019, viene approvato il trasferimento della sede della Provincia religiosa «Territorio d'Italia della Congregazione dei Legionari di Cristo» da Roma a Rignano sull'Arno (Firenze).

19A06870

MARCO NASSI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-260) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.